

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
18. November 2004 (18.11.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/098423 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61B 17/70**

Berta-von-Suttner-Strasse 23, 78054 VS-Schwenningen
(DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/EP2004/001978**

(72) Erfinder; und

(22) Internationales Anmeldedatum:
27. Februar 2004 (27.02.2004)

(75) Erfinder/Anmelder (*nur für US*): **HARMS, Jürgen**
[DE/DE]; Im Zeitvogel 14, 76227 Karlsruhe (DE). **BIE-**
DERMANN, Lutz [DE/DE]; Am Schäfersteig 8, 78048
VS-Villingen (DE). **RAPP, Helmar** [DE/DE]; Römer-
strasse 10, 78652 Deisslingen (DE).

(25) Einreichungssprache: **Deutsch**

(26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch**

(74) **Anwalt: HOFER, Dorothea; Prüfer & Partner GbR,**
Harthäuser Strasse 25d, 81545 München (DE).

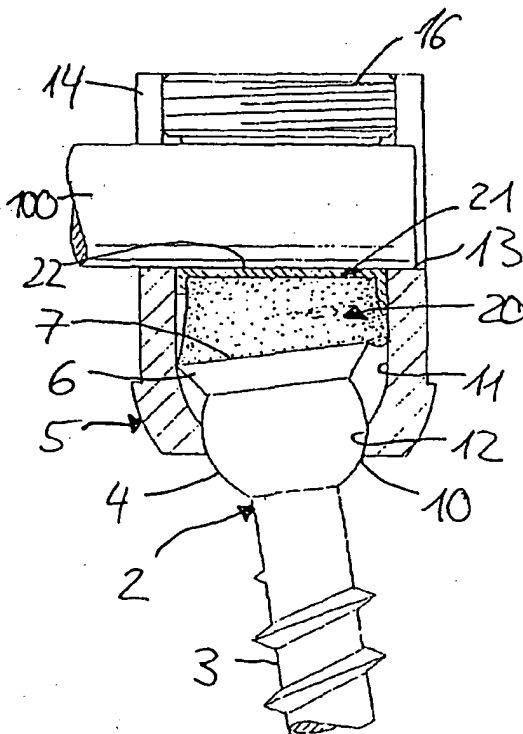
(30) Angaben zur Priorität:
103 20 417.2 7. Mai 2003 (07.05.2003) **DE**

(81) **Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für**
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title:** DYNAMIC ANCHORING DEVICE AND DYNAMIC STABILIZING DEVICE, WHICH SERVES TO STABILIZE
BONES, PARTICULARLY VERTEBRAE, AND WHICH HAS AN ANCHORING DEVICE OF THIS TYPE

(54) **Bezeichnung:** DYNAMISCHE VERANKERUNGSVORRICHTUNG UND DYNAMISCHE STABILISIERUNGSEINRICHTUNG
FÜR KNOCHEN, INSBESONDERE FÜR WIRBEL, MIT EINER DERARTIGEN VERANKERUNGSVORRICHTUNG



(57) **Abstract:** The invention relates to a dynamic anchoring device (1) provided with an element (2), which comprises both a shaft (3) for anchoring in a bone or in a vertebrae as well as a head (4) that is connected to said shaft (3). The anchoring device is also provided with a receiving part (5) that serves to receive said head and with a pressing element (20), which acts upon the head (4) and which is provided with an elastic design so that it exerts a restoring driving force onto the head (4) when the element (2) moves. The invention also relates to dynamic stabilizing device, particularly for stabilizing vertebrae, that comprises a rod (100) and two anchoring devices connected thereto, of which at least one of the anchoring devices has a dynamic design.

(57) **Zusammenfassung:** Es wird eine dynamische Verankerungsvorrichtung (1) bereitgestellt mit einem Element (2) mit einem Schaft (3) zur Verankerung in einem Knochen oder einem Wirbel und mit einem, mit dem Schaft (3) verbundenen Kopf (4), sowie einem Aufnahmeteil (5) dafür und einem auf den Kopf (4) einwirkenden Druckelement (20), wobei das Druckelement (20) elastisch ausgebildet ist, derart, daß es bei einer Bewegung des Elements (2) eine rücktreibende Kraft auf den Kopf (4) ausübt. Ferner wird eine dynamische Stabilisierungseinrichtung, insbesondere für Wirbel, bereitgestellt, die einen Stab (100) und zwei mit diesem verbundene Verankerungsvorrichtungen umfaßt, wobei wenigstens eine der Verankerungsvorrichtungen dynamisch ausgebildet ist.

WO 2004/098423 A1

Best Available Copy



GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Dynamische Verankerungsvorrichtung und dynamische Stabilisierungseinrichtung für Knochen, insbesondere für Wirbel, mit einer derartigen Verankerungsvorrichtung

Die Erfindung betrifft eine dynamische Verankerungsvorrichtung und eine dynamische Stabilisierungseinrichtung für Knochen, insbesondere für Wirbel, mit einer derartigen Verankerungsvorrichtung.

Eine bekannte Methode der Behandlung von Bandscheibendefekten ist die operative Entnahme der defekten Bandscheibe und die knöcherne Versteifung des Bandscheibenzwischenraums mit den beiden benachbarten Wirbelkörpern. Bei dieser Methode werden die an das versteifte Wirbelsäulensegmentangrenzenden Abschnitte der Wirbelsäule vor allem im Bereich der Bandscheibe überlastet. Eine andere Behandlungsmethode besteht darin, die defekte Bandscheibe zu entnehmen und anschließend eine künstliche Bandscheibe einzusetzen. Da in den überwiegenden Fällen auch die hinteren Facettengelenke und der Bandapparat stark geschädigt sind, ist eine natürliche Bewegungskontrolle der künstlichen Bandscheibe von der posterioren Seite her in der

Regel nicht mehr gegeben. Damit wirken hohe Scher- und Drehkräfte verschleißend auf das behandelnde Wirbelsäulensegment ein.

Aus der DE 42 39 715 C2 ist ein Fixationssystem zur Stabilisierung von Wirbeln bekannt, bei dem sich Rotations- und Druck/zug-Wechselbelastungen auf das im Knochen fixierte Teil vermindern lassen. Eine elastische Dämpfung oder Bewegungsführung der auftretenden Bewegungen ist jedoch nicht möglich.

Aus der EP 0 669 109 B1 ist eine Vorrichtung zum Stabilisieren von benachbarten Rückenwirbeln bekannt, mit der eine geschädigte Bandscheibe und die Zwischenwirbelgelenke posterior teilentlastet werden können. Die Vorrichtung weist zwei Pedikelschrauben auf, die mit einem aus einem elastischen Kunststoff bestehenden Band jeweils fest verbunden sind und über das vorgespannte Band miteinander verbunden sind. Zur Übertragung von Druckkräften ist ferner ein auf das elastische Band aufgeschobener druckfester Körper zwischen den zwei Schraubenköpfen vorgesehen. Die Verwendung eines solchen Textilbandes mit einem druckfesten Körper ermöglicht jedoch keine mehrachsige Führungsstabilität des Bewegungssegments einer Wirbelsäule.

Aus der US 5,474,555 ist eine Polyaxial-Knochenschraube mit einem Schraubenelement und einem mit diesem verbundenen Aufnahmeteil für einen Stab bekannt, die eine begrenzte Bewegung zwischen dem Aufnahmeteil und dem Wirbel erlaubt. Eine elastische Dämpfung der Bewegung ist mit dieser Schraube jedoch nicht möglich.

Aus der US 5,961,356 ist ein Verankerungselement in Form einer Polyaxial-Knochenschraube bekannt, bei dem das auf den

Kopf einwirkende Druckelement ein Federelement beinhaltet, das auf den eingelegten Stab wirkt.

Es ist Aufgabe der Erfindung, eine Verankerungsvorrichtung vorzusehen, die eine dynamische Verankerung einer mechanischen Vorrichtung, wie z.B. eines Stabs in einem Knochen oder einem Wirbel erlaubt und die insbesondere für eine dynamische Stabilisierungseinrichtung zur stabilisierenden Bewegungsführung und Entlastung einer künstlichen Bandscheibe einsetzbar ist. Ferner ist es Aufgabe der Erfindung eine dynamische Stabilisierungseinrichtung für Knochen, insbesondere für Wirbel bereitzustellen, die eine Bewegungskontrolle und Entlastung der menschlichen Bandscheibe von der posterioren Seite her erlaubt.

Die Aufgabe wird gelöst durch eine Verankerungsvorrichtung nach Anspruch 1 bzw. durch eine dynamische Stabilisierungseinrichtung nach Anspruch 17. Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Weitere Merkmale der Erfindung ergeben sich aus der Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Figuren.

Von den Figuren zeigen:

Fig. 1 eine teilgeschnittene Darstellung einer ersten Ausführungsform der Verankerungsvorrichtung im unbelasteten Zustand;

Fig. 2 eine teilgeschnittene Darstellung der Verankerungsvorrichtung nach Fig. 1 im belasteten Zustand in Ruhestellung;

- Fig. 3 eine teilgeschnittene Darstellung der Verankerungsvorrichtung von Fig. 1 im belasteten Zustand bei Einwirkung einer Kraft auf das Verankerungselement;
- Fig. 4 eine schematische Darstellung einer zweiten Ausführungsform des Druckelements der in den Fig. 1 bis 3 gezeigten Ausführungsform des Verankerungselements;
- Fig. 5a eine teilgeschnittene Darstellung einer zweiten Ausführungsform des Verankerungselements;
- Fig. 5b-5e Herstellungsschritte zur Herstellung des Schraubenelements einer Abwandlung der zweiten Ausführungsform;
- Fig. 6 eine Schnittdarstellung einer dritten Ausführungsform des Verankerungselements;
- Fig. 7 eine schematische Darstellung der ersten Ausführungsform der dynamischen Stabilisierungseinrichtung;
- Fig. 8 eine schematische Darstellung einer zweiten Ausführungsform der dynamischen Stabilisierungseinrichtung in einem ersten Anwendungsfall;
- Fig. 9 eine schematische Darstellung der zweiten Ausführungsform der dynamischen Stabilisierungseinrichtung in einem zweiten Anwendungsfall;

- Fig. 10a-c eine Schnittdarstellung einer weiteren Ausführungsform der dynamischen Verankerungsvorrichtung; und
- Fig. 11 eine Schnittdarstellung einer weiteren Ausführungsform der dynamischen Verankerungsvorrichtung im unbelasteten Zustand;
- Fig. 12 die in Fig. 11 dargestellte Ausführungsform im belasteten Zustand; und
- Fig. 13 eine schematische Darstellung der Funktionsweise der in Fig. 11 und 12 dargestellten Ausführungsform.

Wie insbesondere aus den Fig. 1 bis 3 ersichtlich, ist das dynamische Verankerungselement 1 als Polyaxialschraube ausgebildet. Diese weist ein Schraubenelement 2 mit einem Gewindefschafftteil 3 und einem einstückig damit ausgebildetem Kopf 4 sowie ein Aufnahmeteil 5 auf. Der Kopf 4 ist im wesentlichen kugelsegmentförmig ausgebildet und weist an seinem dem Schafftteil 3 gegenüberliegenden Ende einen verbreiterten Rand bzw. Kragen 6 auf, so daß eine ebene Stirnfläche 7 gebildet ist, die einen Durchmesser aufweist, der größer ist als der Durchmesser des kugelsegmentförmigen Abschnittes des Kopfes. In der Stirnfläche 7 ist ferner eine Ausnehmung zum Ineingriffbringen mit einem Eindrehwerkzeug gebildet.

Das Aufnahmeteil 5 ist im wesentlichen zylindersymmetrisch ausgebildet und weist an seinem einen Ende eine axialsymmetrisch ausgerichtete erste Bohrung 10 auf, deren Durchmesser größer ist als der des Gewindeabschnitts des Schaftes 3 und kleiner als der Kugeldurchmesser des kugelsegmentförmigen Ab-

schnitts des Kopfs 4. Ferner weist es eine koaxiale zweite Bohrung 11 auf, die an dem der ersten Bohrung 10 gegenüberliegenden Ende offen ist und deren Durchmesser so groß ist, daß das Schraubenelement 2 durch das offene Ende mit seinem Gewindeabschnitt durch die erste Bohrung 10 hindurch und mit dem kugelsegmentförmigen Abschnitt des Kopfs 4 bis zum Grund der zweiten Bohrung führbar ist. Angrenzend an die erste Bohrung 10 ist in dem Aufnahmeteil ein hohlkugelsegmentförmiger Abschnitt 12 vorgesehen, dessen Radius im wesentlichen gleich dem Radius des kugelsegmentförmigen Abschnitts des Kopfes 4 ist. Ferner weist das Aufnahmeteil eine sich von dem offenen Ende gegen die erste Bohrung 10 hin erstreckende U-förmige Ausnehmung 13 auf, deren Grund zur ersten Bohrung 10 hin gerichtet ist und durch die zwei freie Schenkel 14 gebildet sind, von denen in den Figuren nur einer dargestellt ist. Angrenzend an das freie Ende der Schenkel 14 ist in dem Aufnahmeteil ein Innengewinde 15 ausgebildet. Die Breite der U-förmigen Ausnehmung 13 ist geringfügig größer als der Durchmesser eines darin aufzunehmenden Stabes 100, welcher mehrere solcher Polyaxialschrauben verbindet. Die Tiefe der U-förmigen Ausnehmung ist so bemessen, daß bei eingelegtem Stab eine Fixierschraube 16 zwischen die Schenkel einschraubbar ist.

Der kugelsegmentförmige Abschnitt 12 des Aufnahmeteils ist vorzugsweise glatt poliert oder mit einem die Gleitfähigkeit erhöhenden Material beschichtet, so daß der Kopf 4 leicht in dem kugelsegmentförmigen Abschnitt des Aufnahmeteils schwenkbar ist. Alternativ oder zusätzlich ist der Kopf 4 glatt poliert oder beschichtet.

Zwischen dem eingelegten Stab 100 und dem Kopf 4 des Schraubenelements ist ein Druckelement 20 vorgesehen. Das Druckelement 20 ist zylinderförmig ausgebildet und hat einen Durch-

messer, der kleiner ist, als der Innendurchmesser der zweiten Bohrung 11 des Aufnahmeteils und der bevorzugt gleich dem Durchmesser der Stirnfläche 7 des Kopfs ist. Die axiale Länge des Druckelements 20 ist etwas größer oder gleich dem Abstand, den die Stirnfläche 7 des Kopfs 4 in eingesetztem Zustand von dem Grund der U-förmigen Ausnehmung 13 hat. Das Druckelement ist elastisch ausgebildet, in dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist es aus einem Elastomer gebildet.

Zwischen dem Druckelement 20 und dem eingelegten Stab 100 ist ferner eine das Druckelement auf der dem Stab zugewandten Seite bedeckende Kappe 21 vorgesehen, die aus einem starren Material, beispielsweise aus Kunststoff oder einem körperverträglichen Metall ausgebildet ist. Der Außendurchmesser der Kappe 21 ist so bemessen, daß die Kappe in der zweiten Bohrung des Aufnahmeteils gleitend verschiebbar ist, und der Innendurchmesser der Kappe entspricht im wesentlichen dem Außendurchmesser des Druckelements 20 wenn sich dieses in einem unbelasteten Zustand befindet. Die Kappe übergreift das Druckelement gerade um soviel, daß sich das Druckelement bei Belastung in radialer Richtung ausdehnen kann.

Fig. 1 zeigt den unbelasteten Zustand, in dem das Schraubenelement 2, das Druckelement 20 und die Kappe 21 in das Aufnahmeteil eingesetzt sind und der Stab 100 in die U-förmige Ausnehmung 13 eingelegt ist, aber die Innenschraube noch nicht festgezogen ist. In diesem Zustand befindet sich die dem Druckelement 20 abgewandte Seite 22 der Kappe 21 an einer geringfügig höheren Position als der Grund der U-förmigen Ausnehmung 13, so daß der Stab mit seiner Unterseite auf der Oberfläche 22 der Kappe aufliegt und somit ein Spalt 23 zwi-

schen der Unterseite des Stabs und dem Grund der U-förmigen Ausnehmung 13 gebildet ist.

Im Betrieb wird, wie in Fig. 1 gezeigt ist, zuerst das Schraubenelement 2 in das Aufnahmeteil 5 vom offenen Ende desselben her eingeführt bis der Kopf an dem kugelsegmentförmigen Abschnitt 12 des Aufnahmeteils anliegt. Dann wird das Schraubenelement in den Wirbel eingeschraubt. Anschließend wird das Druckelement 20 zusammen mit der aufgesetzten Kappe 21 in das Aufnahmeteil eingesetzt, das Aufnahmeteil ausgerichtet und der Stab eingelegt. Zuletzt wird die Innenschraube 16 in das Aufnahmeteil eingeschraubt.

Wie in Fig. 2 dargestellt ist, wird die Innenschraube soweit eingeschraubt, bis sie den Stab gegen den Grund der U-förmigen Ausnehmung drückt und diesen somit fixiert. Der Stab drückt dabei auf die Kappe 21, die zur gleichmäßigen Verteilung der von dem Stab ausgeübten Druckkraft auf die gesamte Oberfläche des Druckelements dient. Aufgrund der Elastizität des Druckelements wird dieses über die Kraft, die der Stab ausübt vorkomprimiert. Das Druckelement nimmt dabei eine in Fig. 2 gezeigte in radialer Richtung nach außen gewölbte Form an. In dem in Fig. 2 gezeigten Zustand befindet sich das Druckelement 20 unter Vorspannung gegenüber dem Schraubenkopf 4 und drückt aufgrund der rücktreibenden Kraft mit seiner Unterseite gleichmäßig auf die Stirnfläche 7 des Kopfs. Damit wird der Kopf gegen den kugelsegmentförmigen Abschnitt 12 des Aufnahmeteils gedrückt.

Durch eine Eigenbewegung der Wirbelsäule wird das in den Wirbelkörper eingeschraubte Schraubenelement 2 aus seiner Ruhelage herausbewegt. Bei einer Bewegung des Wirbels zum Stab hin unter einem Winkel von 90° zur Stabachse kommt es zu ei-

ner gleichmäßigen Kompression des Druckelements, der Winkel des Schafts zum Aufnahmeteil ändert sich dabei nicht. Bei einer Bewegung des Wirbels unter einem anderen Winkel als 90° zur Stabachse, wie in Fig. 3 gezeigt ist, kommt es zu einem Schwenken des Kopfes, der leicht in dem kugelsegmentförmigen Abschnitt 12 des Aufnahmeteils gleitet. Dadurch übt die Stirnfläche 7 des Schraubenkopfs auf einer Seite eine Kompressionskraft auf das Druckelement aus, die dieses einseitig in der Nähe des Randes komprimiert. An der gegenüberliegenden Seite dagegen expandiert das unter Vorspannung stehende Druckelement aufgrund des Nachlassens des Drucks. Somit bleibt das Druckelement immer in Kontakt mit dem Schraubenkopf.

Durch die Komprimierung entsteht aufgrund der Elastizität des Druckelements eine rücktreibende Kraft auf den Schraubenkopf, Damit wird eine Bewegung des Wirbels zurück in seine von dem Chirurgen positionierte Ursprungsstellung unterstützt.

Durch die Wahl eines Elastomermaterials für das Druckelement mit einer gewünschten Komprimierbarkeit kann eine Bewegungsbegrenzung des Wirbels eingestellt werden. Ist das Material nur wenig komprimierbar, erlaubt die Vorrichtung nur eine geringe Auslenkung aus der Ruhelage. Ist das Material stark komprimierbar, sind größere Schwenkbereiche möglich. Als Elastomermaterial sind körperverträgliche Elastomere einsetzbar, z. B. Polyurethane oder Polysiloxane.

Der Schwenkbereich ist auch oder zusätzlich einstellbar durch die Wahl des Durchmessers des Kragens 6 des Schraubenkopfs relativ zu dem Durchmesser der zweiten Bohrung des Aufnahmeteils. Wenn der Kragen 6 in geschwenkter Stellung des Schrau-

benelements 2 an der Wand des Aufnahmeteils anstößt, ist kein weiteres Verschwenken mehr möglich.

Fig. 4 zeigt ein Druckelement 25 gemäß einer zweiten Ausführungsform. Das Druckelement 25 weist ein dosenförmig ausgebildetes Gehäuse auf, bestehend aus einem Unterteil 26 und einem Oberteil 27, welches das Unterteil wie ein Deckel verschließt. Im Inneren sind wenigstens zwei einander gegenüberliegende, vorzugsweise aber vier oder mehr in Umfangsrichtung gleichmäßig voneinander beabstandete Spiralfedern 28 angeordnet, die mit ihrem einen Ende mit dem Unterteil und mit ihrem anderen Ende mit dem Oberteil verbunden sind. Die Spiralfedern 28 sind in der Nähe der Gehäusewand angeordnet, da, wie aus Fig. 3 ersichtlich ist, die Kompressionskräfte am Rand des Druckelements größer sind, als in der Mitte. Die Stärke der Spiralfedern ist so gewählt, daß eine gewünschte oder erforderliche Kompression über den Schraubenkopf erzielbar ist.

Wenn die Verankerungsvorrichtung das Druckelement gemäß der zweiten Ausführungsform aufweist, ist die bei der ersten Ausführungsform beschriebene Kappe 21 nicht erforderlich, da die Oberseite des Druckelements aus einem starren Material besteht.

Der Betrieb erfolgt wie bei der ersten Ausführungsform. Um ein seitliches Verschieben des Druckelements 25 in dem Aufnahmeteil zu verhindern, ist in einer weiteren Abwandlung der Durchmesser des Druckelements nur geringfügig kleiner als der Durchmesser der zweiten Bohrung 11 des Aufnahmeteils.

In einer weiteren Ausführungsform ist das Druckelement selbst als Spiralfeder ausgebildet. Der Durchmesser der Spiralfeder

entspricht dann dem Durchmesser des dosenförmigen Gehäuses der zweiten Ausführungsform. Auch andere Federarten sind möglich, z.B. eine oder mehrere Tellerfedern.

In einer weiteren Ausführungsform sind in dem aus einem Elastomer gebildeten Druckelement 20 der ersten Ausführungsform Spiralfedern in einer Anordnung gleich oder ähnlich der gemäß Fig. 4 enthalten, die bei der Herstellung des Druckelements miteingegossen werden. Diese dienen dann zur Unterstützung der elastischen Eigenschaften des Elastomers.

In einer Abwandlung der ersten Ausführungsform sind das Druckelement 20 und die Kappe 21 in dem Aufnahmeteil 5 vormontiert und durch Herausfallen gesichert, z.B. durch in dem Aufnahmeteil vorgesehene Kröpfbohrungen und damit korrespondierende Senkbohrungen in dem Druckelement. In diesem Fall weisen das Druckelement 20 und die Kappe 21 eine koaxiale zentrale Bohrung auf, die das Hindurchführen eines Schraubwerkzeugs ermöglicht, um das Schraubenlement 2 in den Knochen einzuschrauben. Die Bohrung kann auch vorgesehen sein, wenn das Druckelement und die Kappe nicht vormontiert sind.

In einer weiteren Ausführungsform ist das Druckelement so ausgebildet, daß die der Kappe 21 und/oder der Stirnfläche 7 des Kopfs zugewandte Fläche zum Inneren des Druckelements hin konkav gewölbt ist. Dies im Zusammenwirken mit der ebenen Fläche der Kappe und/oder des Schraubenkopfs eine Erhöhung der Druckelastizität am Rand.

In einer weiteren Abwandlung weist der Kopf den Kragen nicht auf, sondern ist z.B. halbkugelförmig, wie in Fig. 6 dargestellt ist, ausgebildet, so daß die Stirnfläche den größten Durchmesser des Schraubenkopfs aufweist. Entscheidend ist,

daß zum Zusammenwirken mit dem Druckelement eine ausreichend große Stirnfläche vorhanden ist, die die Kraftübertragung am Rand gewährleistet.

In einer in Fig. 5a gezeigten zweiten Ausführungsform der Verankerungsvorrichtung liegt die Ruhestellung des Schraubenelements 2' relativ zu dem Aufnahmeteil 5 bei einem Winkel α zur Mittenachse M des Aufnahmeteils, der verschieden von 0° ist. In diesem Fall ist das Schraubenelement 2' zweiteilig ausgebildet. Es umfaßt einen Kopf 40 und einen damit verbindbaren Gewindeschaft 30. Der Gewindeschaft 30 weist an seinem einen Ende einen gewindefreien Abschnitt 31 auf. An diesem Ende ist ferner stirnseitig eine Ausnehmung 32 zum Inein-griffbringen mit einem Schraubwerkzeug vorgesehen. Der Kopf 40 beinhaltet wie bei dem Schraubenelement der ersten Ausführungsform einen kugelsegmentförmigen Abschnitt und einen sich an der dem Schaft abgewandten Seite daran anschließenden Kragen auf 41, der eine Stirnfläche 42 zum Zusammenwirken mit dem Druckelement hat. An der der Stirnfläche abgewandten Seite weist der Kopf 40 eine unter einem vorgegebenen Winkel α zur Symmetrieachse des Kopfs verlaufende Bohrung 43 auf. Der Durchmesser der Bohrung ist gleich dem Außendurchmesser des gewindefreien Abschnitts 31 des Schafts 30, so daß der Schaft in die Bohrung reibschlüssig einschiebbar ist. Zum Verbessern der Klemmwirkung auf den eingeschobenen Schaft kann der Kopf nicht dargestellte Schlitz in seiner Wand aufweisen, so daß die Bohrung einen federnden Rand besitzt.

Alternativ ist in der Bohrung 43 ein Innengewinde und auf dem Schaftabschnitt 31 ein dazu passendes Außengewinde vorgesehen, so daß der Schaft in den Kopf einschraubbar ist.

Die übrigen Teile der Verankerungsvorrichtung sind wie bei der Ausführungsform nach den Figuren 1 bis 3 bzw. deren Abwandlungen.

Im Betrieb wird zuerst der Schaft 30 in den Wirbel eingeschraubt. Dann wird das Aufnahmeteil 5 mit seiner ersten Bohrung 10 auf den Schaft 30 bzw. auf den herausstehenden gewindefreien Abschnitt 31 schräg aufgesetzt und dann der Kopf 40 mit dem Druckelement und gegebenenfalls der Kappe in vorkomprimiertem Zustand mit einem geeigneten Werkzeug in das Aufnahmeteil eingeführt und mit der Bohrung 43 auf den Schaft aufgeschoben. Die Längsachse des Schaftes 30 weist somit zu der Mittenachse des Kopfes 40 und damit zur Mittenachse des Aufnahmeteils 5 einen vorgegebenen Winkel α auf. Anschließend wird dann der Stab eingelegt und schließlich alles über die Innenschraube 16 fixiert, wie bei der ersten Ausführungsform. Wie bei der ersten Ausführungsform bewirkt bei einer Bewegung des Wirbels die rücktreibende Kraft, daß der Kopf wieder in seine Ruhelage zurückgedrängt wird. Obwohl die Winkelstellung durch den Winkel der Bohrung 43 vorgegeben ist, kann der Chirurg durch Drehen des Aufnahmeteils um seine Achse oder ein geringfügiges Schwenken des Kopfes noch eine Justierung vornehmen.

In einer weiteren Abwandlung der zweiten Ausführungsform ist der Kopf einstückig mit dem Schaft ausgebildet, die Stirnfläche des Kopfes, die die Auflagefläche für das elastische Druckelement bildet jedoch einen Winkel zur Schaftachse. In den Figuren 5b bis 5e sind die Herstellungsschritte eines solchen Schraubenelements 200 gezeigt. Das Schraubenelement 200 weist einen Gewindeschaft 300 und einen damit einstückig verbundenen kugelsegmentförmigen Kopf 400 auf. Dieser wird, wie in Fig. 5b gezeigt ist, so abgefräst, daß die Stirnfläche

700 einen vorgegebenen Winkel zur Schaftachse aufweist. Anschließend wird, wie in Fig. 5c gezeigt ist, eine Bohrung 701 mit Innengewinde erzeugt, die senkrecht zur Stirnfläche 700 verläuft. In diese Bohrung wird, wie in Fig. 5c gezeigt ist, eine Schraube 600 mit einem kragenförmigen Kopf und mit einer Ausnehmung 601 zum späteren Einschrauben in den Knochen in den Kopf eingeschraubt, wobei der Durchmesser des Kragens größer ist, als der Durchmesser des Kopfs 400. Das in Fig. 5e gezeigte fertige Schraubenelement 200 wird sodann in das Aufnahmeteil eingesetzt.

Im Betrieb wird das Schraubenelement 200 in das Aufnahmeteil eingesetzt und anschließend in den Knochen eingeschraubt. Durch die unter dem vorgegebenen Winkel zur Schaftachse verlaufende Fläche 700 weist das Schraubenelement 200 in Ruhestellung den vorgegebenen Winkel zu dem Aufnahmeteil auf. Der Einsatz des Druckelements und des Stabs erfolgt wie zuvor beschrieben.

Der Kragen kann auch einstückig mit dem Schraubenelement ausgebildet sein.

In einer weiteren, in den Figuren 10a-10c gezeigten Abwandlung der zweiten Ausführungsform weist nicht das Aufnahmeteil 5 selbst den kugelsegmentförmigen Abschnitt auf, an dem der Kopf anliegt, sondern es ist in dem Aufnahmeteil ein Einsatzelement 500 aus einem Elastomer vorgesehen, das mit einer zylindrischen Außenwand ausgebildet ist und den kugelsegmentförmigen Abschnitt des Kopfs von der ersten Bohrung 10 beginnend seitlich umschließt, oder das, wie in Fig. 10a gezeigt ist, ringförmig ausgebildet ist und nur eine Anlagefläche 501 für den Schraubenkopf aufweist. Es ist ferner ein starres Druckelement 502 vorgesehen, das auf den Kopf 4 drückt. Das Druck-

element 502 weist eine kugelsegmentförmige Ausnehmung auf, das in den Schraubenkopf paßt. Im Betrieb wird nach Justieren von Schraube 2 und Aufnahmeteil 5 zueinander der Schraubenkopf 4 über die Fixierschraube 16 und das Druckelement 502 in einer gewünschten Winkelstellung gegen das Einsetzelement gedrückt, welches dabei, weil es leicht zusammengedrückt wird, unter Vorspannung steht, was in Fig. 10b gezeigt ist. Diese Stellung bildet die Ruhestellung. Bei Bewegung des Wirbels drückt der Schraubenkopf gegen das Einsetzelement 500, so daß sich diesen an der Stelle verformt und dabei eine Auslenkung der Schraube aus der Ruhestellung ermöglicht, was in Fig. 10c gezeigt ist. Gleichzeitig drängt die entstehende rücktreibende Kraft den Kopf wieder in seine Ruhestellung. In dieser Ausführungsform ist die gewünschte Winkelstellung von dem Schraubenschaft zu dem Aufnahmeteil, die die Ruhestellung bilden soll, frei einstellbar.

In einer weiteren Abwandlung ist das Druckelement keilförmig ausgebildet.

In einer dritten in Fig. 6 gezeigten Ausführungsform ist die Verankerungsvorrichtung so ausgebildet, daß der Kopf und der Stab unabhängig belastet werden können. Hierzu weist im Unterschied zur ersten Ausführungsform das Druckelement 50 einen ersten, elastischen Abschnitt 51 und angrenzend daran einen zweiten starren Abschnitt 52 auf, die miteinander fest verbunden sind, der eine U-förmige Ausnehmung 53 hat, deren Abmessungen so bemessen sind, daß darin der Stab 100 einlegbar ist. Die in Richtung der Zylinderachse gesehene Tiefe der U-förmigen Ausnehmung des Druckelements ist größer als der Durchmesser des Stabs. Dadurch stehen die durch die U-förmige Ausnehmung gebildeten freien Schenkel 54, 55 bei eingelegtem Stab über diesen hinaus. Es ist ferner ein Mutter- bzw. muf-

fenartiges Verschlußelement 56 vorgesehen, das ein mit dem Innengewinde des Aufnameteils zusammenwirkendes Außengewinde 57 und ein Innengewinde 58 aufweist. In das Verschlußelement 56 ist eine Innenschraube 59 vorgesehen.

Im Betrieb wird über das Verschlußelement 56 wenn eine Kraft auf die Schenkel des starren Druckelementsteils 52 und des elastischen Druckelementsteils 51 damit auf den Schraubenkopf aufgebracht. Der Stab wird unabhängig davon über die Innenschraube 59 fixiert. Wenn es gewünscht ist, kann der Stab auch beweglich gehalten werden, In diesem Fall wird die Innenschraube nur soweit eingeschraubt, daß der Stab noch in der U-förmigen Ausnehmung des Aufnameteils gleiten kann.

Das Druckelement 50 ist in der gezeigten Ausführungsform, bei der der Abschnitt 51 und 52 fest miteinander verbunden sind, einteilig ausgebildet. In einer Abwandlung ist es zweiteilig ausgebildet und besteht dann aus einem elastischen Teil 51 gemäß der Ausführungsform nach Fig. 1 und einem nichtelastischen Teil 52, der die U-förmige Ausnehmung aufweist.

Fig. 7 zeigt eine dynamische Stabilisierungseinrichtung für Wirbel nach einer ersten Ausführungsform. Diese ist insbesondere in einem Fall anwendbar, bei dem eine Bandscheibe oder ein Wirbel entfernt ist und durch ein starres Fusionselement 60, z.B. ein rohrförmiges Implantat mit Öffnungen in der Wandung und z.B. mit Knochenmasse aufgefüllt zum Erlauben des Einwachsens von Knochen, ersetzt ist.

Die Stabilisierungseinrichtung weist im posterioren Bereich zwei dynamische Knochenverankerungsvorrichtungen 1, 1' auf, die über einen starren Stab 100 miteinander verbunden sind. Jede der Knochenverankerungsvorrichtungen 1, 1' ist nach ei-

ner der zuvor beschriebenen Ausführungsformen ausgebildet. Durch die elastische Ausbildung des Druckelements und die damit verbundene Dämpfungswirkung kommt es zu einer intermittierenden begrenzten Belastung des vorderen Fusionselements 60, was eine Beschleunigung des Einwachsens von Knochen in und um das Fusionselement zur Folge hat. Damit wird der Heilungsprozeß beschleunigt.

Fig. 8 zeigt eine dynamische Stabilisierungseinrichtung für Wirbel nach einer zweiten Ausführungsform. Diese ist insbesondere in einem Fall anwendbar, in dem eine Bandscheibe entfernt wurde und durch eine Bandscheibenprothese 61 ersetzt wurde. Die Stabilisierungseinrichtung umfaßt zwei dynamische Verankerungsvorrichtung 101, 101', die über einen starren Stab 100 miteinander verbunden sind. Wenigstens eine der Verankerungsvorrichtungen 101, 101' ist nach der in Fig. 6 gezeigten Ausführungsform ausgebildet, die sich dadurch auszeichnet, daß über das Druckelement 50 Druck auf den Schraubenkopf so ausgeübt wird, der Stab aber in axialer Richtung verschiebbar bleibt. Die Stabilisierungseinrichtung umfaßt ferner ein zwischen den beiden Verankerungsvorrichtungen auf dem Stab vorgesehene Federelement 102, sowie wenigstens einen Anschlag 103 an dem Stab, der an der dem Federelement 102 gegenüberliegenden Seite derjenigen Verankerungsvorrichtung angeordnet ist, in welcher der Stab 100 gleitend gehalten ist. In dem in Fig. 8 gezeigten Beispiel sind zwei solche Anschläge vorgesehen und der Stab ist in beiden Verankerungsvorrichtungen 101, 101' gleitend gehalten. Das Federelement 102 ist unter Vorspannung zwischen den Verankerungsvorrichtungen eingebracht und wirkt somit als Extensionsfeder.

Im Betrieb ermöglicht die Kombination von posteriorer Längsfederung des Stabes 100 und der polyaxialen Dämpfung der Ver-

ankerungsvorrichtungen 101, 101' eine Bewegungskontrolle und eine Entlastung der Bandscheibenprothese. Die Stabilisierungseinrichtung ist für jede künstliche Bandscheibenkonstruktion anwendbar.

Fig. 9 zeigt eine weitere Anwendung der in Fig. 8 dargestellten Stabilisierungseinrichtung, die im posterioren Bereich den Extensionsfederstab und die dynamischen Verankerungsvorrichtungen in Form der zuvor beschriebenen polyaxialen Dämpfungsschrauben umfaßt. Bei diesem Anwendungsfall ist die menschliche Bandscheibe insoweit beschädigt, daß sie sich unter Entlastung wieder erholt. Die Stabilisierungseinrichtung entlastet dabei die menschliche Bandscheibe und begrenzt gleichzeitig den Bewegungsumfang, so daß extreme, die Bandscheibe weiter schädigende Bewegungen nicht auftreten können und sich die Bandscheibe in der Ruhephase, z.B. nachts oder im Liegen, erholen kann.

In den Figuren 11 bis 13 ist eine weitere Ausführungsform der Erfindung beschrieben. Elemente, die den Elementen der in den Figuren 1 bis 3 gezeigten Ausführungsform entsprechen, sind mit denselben Bezugszeichen versehen. Gemäß Fig. 11 ist bei dieser Ausführungsform zusätzlich zu dem zwischen dem Stab und dem Kopf angeordneten elastischen Druckelement 20 ein zweites elastisches Druckelement 600 vorgesehen. Das zweite Druckelement 600 ist ringförmig ausgebildet und so angeordnet, daß es den Schraubenkopf an der Stelle umfaßt, an der der Kragen 6 an den kugelsegmentförmigen Abschnitt angrenzt. In dem gezeigten Ausführungsbeispiel ist das zweite Druckelement 600 als O-Ring ausgebildet. Der Durchmesser des Druckelements und sein Ringdurchmesser sind so bemessen, dass in dem in Fig. 11 dargestellten in das Aufnahmeteil 5 eingesetzten unbelasteten Zustand der Ring die

Außenseite des Kopfes und die Innenwand des Aufnahmeteils berührt. Das zweite Druckelement 600 ist zweckmäßigerweise beim Einsetzen des Schraubenelements in das Aufnahmeteil schon auf den Schraubenkopf aufgesetzt.

Im Betrieb verformt sich das Druckelement 600 in dem in Fig. 12 dargestellten belasteten Zustand, in dem der Stab fixiert ist. Durch die bei der Verformung auftretende Komprimierung wird eine Vorspannung in Richtung des Schraubenkopfes erzeugt. Gemäß Fig. 13 erzeugt bei einer Bewegung des Schraubenelements 2 aus seiner Ruhelage heraus das erste Druckelement 20 eine auf die Stirnfläche 7 des Schraubenkopfs von oben wirkende rücktreibende Kraft, die durch den Pfeil F_1 dargestellt ist, während das zweite Druckelement 600, eine von seitlich unterhalb der Stirnfläche 7 und zu der Kraft F_1 diagonal versetzt wirkende rücktreibende Kraft auf den Schraubenkopf erzeugt, die durch den Pfeil F_2 gekennzeichnet ist. Die auf den Schraubenkopf wirkenden Rückstellkräfte, die diesen, wie durch den Pfeil A in Fig. 13 gezeigt ist, wieder in die Ausgangslage bringen, werden somit durch das zweite Druckelement 600 erhöht. Ferner bewirkt das zweite Druckelement 600 eine Verminderung des Verschleißes des ersten Druckelements 20.

Durch Wahl der Materialien für das erste Druckelement 20 und das zweite Druckelement 600, die verschieden voneinander sein können, kann eine gewünschte Einstellung der Dämpfung erfolgen. Zum Beispiel ist das erste Druckelement aus einem härteren bzw. schwerer komprimierbaren Material gebildet als das zweite Druckelement.

In einer Abwandlung dieser Ausführungsform ist das zweite Druckelement 600 nicht als O-Ring ausgebildet, sondern als ein Formring.

Die Erfindung ist nicht auf die oben beschriebenen Ausführungsformen beschränkt. Kombinationen von Elementen der einzelnen Ausführungsformen mit Elementen anderer Ausführungsformen sind möglich. Insbesondere ist auch die Erfindung nicht auf eine Polyaxialschraube beschränkt, sondern als Verankerungselement kann auch ein Haken anstelle des Gewindefschafts vorgesehen sein. Ferner kann das Aufnahmeteil auch so ausgebildet sein, daß die Schraube von unten in das Aufnahmeteil einführbar ist. In diesem Fall ist ein Formring als Widerlager für den Schraubenkopf vorgesehen.

PATENTANSPRÜCHE

1. Dynamische Verankerungsvorrichtung mit einem Element (2, 2', 2'', 200) mit einem Schaft (3, 30, 300) zur Verankerung in einem Knochen oder einem Wirbel und mit einem mit dem Schaft (3, 30) verbundenen Kopf (4, 40, 400) sowie einem Aufnahmeteil (5) dafür und einem auf den Kopf einwirkenden Druckelement (20, 25, 50),
dadurch gekennzeichnet, daß das Druckelement (20, 25, 50) elastisch ausgebildet ist, derart, daß es bei einer Bewegung des Elements (2, 2', 2'', 200) eine rüktreibende Kraft auf den Kopf (4, 40) ausübt.
2. Dynamische Verankerungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Druckelement (20, 25, 50) auf die dem Schaft (3, 30) abgewandten Seite des Kopfs (4, 40) einwirkt.
3. Dynamische Verankerungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Druckelement (20, 51) aus einem Elastomer ausgebildet ist.
4. Dynamische Verankerungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Druckelement (25) wenigstens ein Federelement (28) aufweist.
5. Dynamische Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Kopf (4, 40) an seiner dem Schaft (3, 30) abgewandten Seite eine ebene Fläche (7, 42) aufweist und das Druckelement (20, 25, 50) eine mit dieser zusammenwirkende ebene Fläche aufweist.

6. Dynamische Verankerungsvorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Kopf (4, 40) an seinem dem Schaft abgewandten Ende einen verbreiterten Rand (6, 41) aufweist.
7. Dynamische Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Aufnahmeteil (5) eine Anlagefläche (12) für den Kopf (4, 40) aufweist und daß die Anlagefläche und/oder der Kopf zur Reduzierung der Reibung poliert oder beschichtet sind.
8. Dynamische Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß an der in dem in das Aufnahmeteil (5) eingesetzten Zustand dem Kopf (4, 40) abgewandten Seite des Druckelements (20) ein starres Zwischenelement (21) vorgesehen ist.
9. Dynamische Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Kopf (40) und der Schaft (30) als separate Teile ausgebildet sind und der Schaft (30) unter einem vorgegebenen Winkel α zur Mitlenachse des Kopfes mit dem Kopf verbindbar ist.
10. Dynamische Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Druckelement (5) zylindrisch ausgebildet ist und einen ersten, elastischen Abschnitt (51) aufweist und einen daran angrenzenden zweiten starren Abschnitt (52) mit einer U-förmigen Ausnehmung (53) aufweist, durch die zwei freie Schenkel (54, 55) gebildet werden, wobei die Tiefe der U-förmigen Ausnehmung (53) größer ist als der Durchmesser eines in das Aufnahmeteil einzulegen- den Stabs (100).

11. Dynamische Verankerungsvorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Druckelement (50) zweiteilig ausgebildet ist, wobei ein Teil durch den elastischen Abschnitt (51) und das andere Teil durch den starren Abschnitt (52) mit der U-förmigen Ausnehmung gebildet wird.

12. Dynamische Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Druckelement als in das Aufnahmeteil einzusetzender Einsatz aus einem Elastomer ausgebildet ist, welcher eine Anlagefläche zum Anlegen des Schraubenkopfes im belasteten Zustand aufweist.

13. Dynamische Verankerungsvorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Einsatz ringförmig ausgebildet ist und den Schraubenkopf umgreift.

14. Dynamische Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Druckelement (20, 25, 50) ein erstes Druckelement ist und daß ein zweites elastisches Druckelement (600) vorgesehen ist, das den Schraubenkopf ringförmig umgreift.

15. Dynamische Verankerungsvorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß das zweite Druckelement als O-Ring oder als Formring ausgebildet ist.

16. Dynamische Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß das Aufnahmeteil eine U-förmige Ausnehmung zum Einlegen eines Stabs aufweist und daß das Druckelement (2, 25, 50) zwischen Kopf und Stab angeordnet ist und so ausgebildet ist, daß es

durch den Druck des eingelegten Stabes vorkomprimiert ist, wenn dieser im Grund der U-förmigen Ausnehmung aufliegt.

17. Dynamische Stabilisierungseinrichtung für Knochen, insbesondere für Wirbel, mit mindestens zwei Verankerungsvorrichtungen (1, 1'; 101, 101'), die mit einem Stab (100) verbunden sind, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eine der Verankerungsvorrichtungen (1, 1'; 101, 101') eine dynamische Verankerungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16 ist.

18. Dynamische Stabilisierungseinrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen den Verankerungsvorrichtungen (101, 101') auf dem Stab ein Federelement (102) vorgesehen ist.

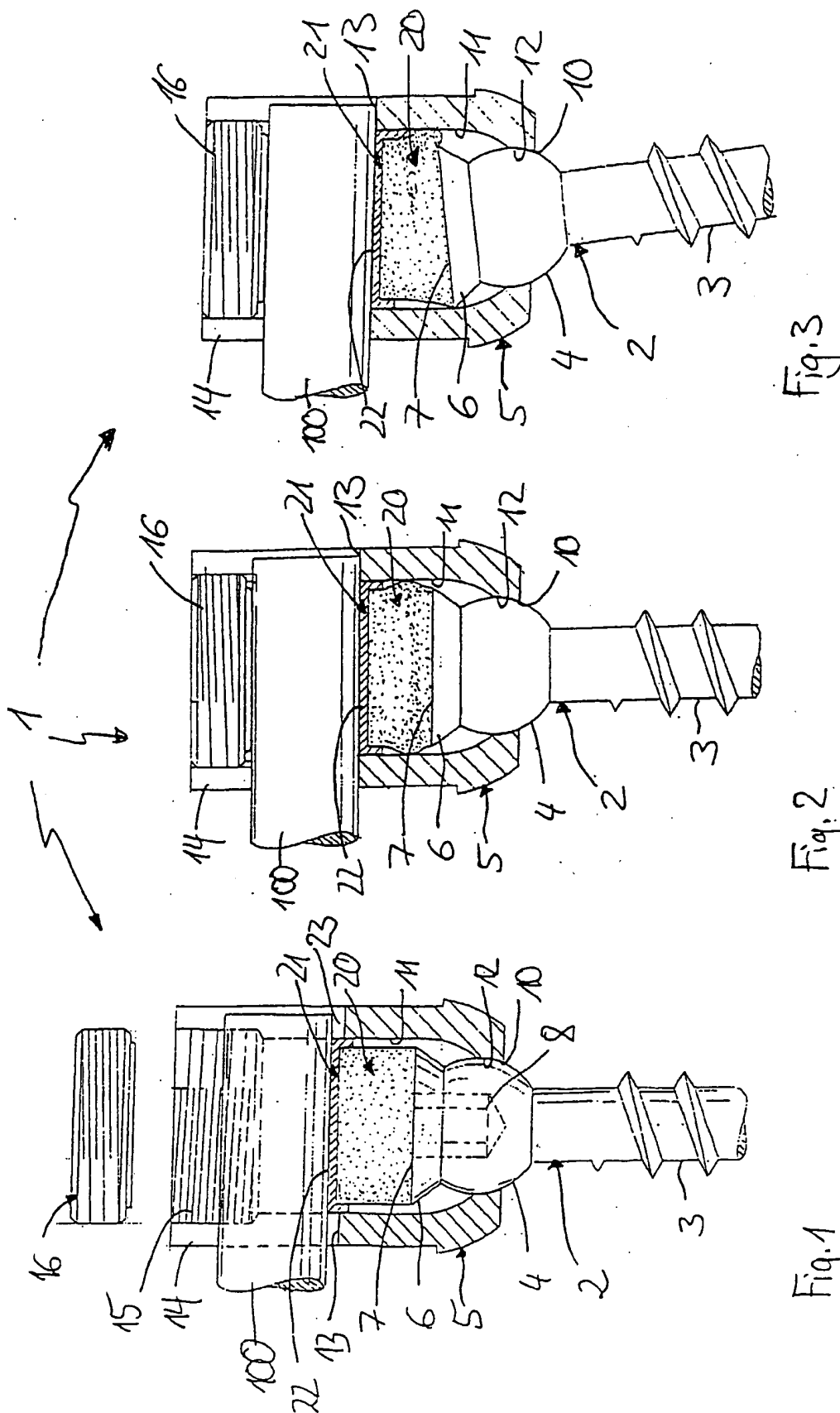


Fig. 3

Fig. 2

Fig. 1

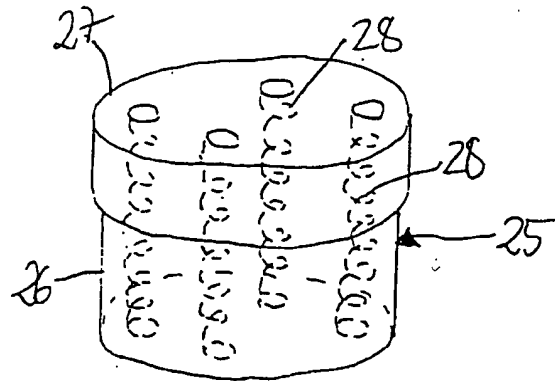


Fig. 4

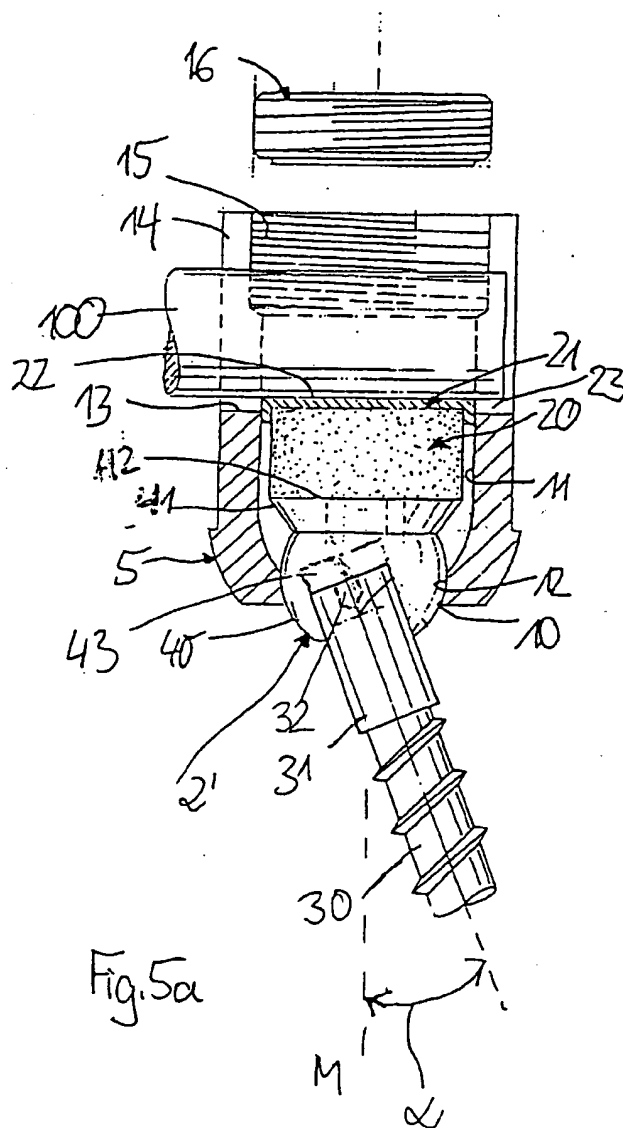


Fig. 5a

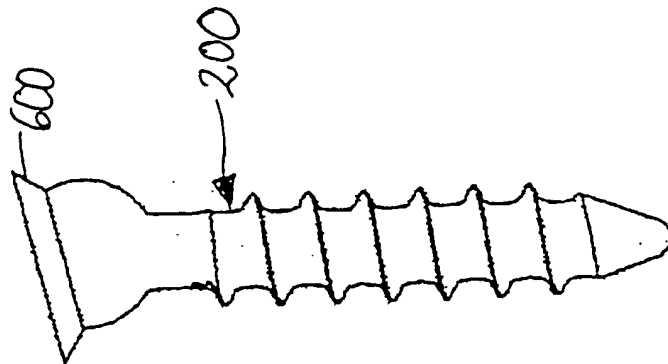


Fig. 5e

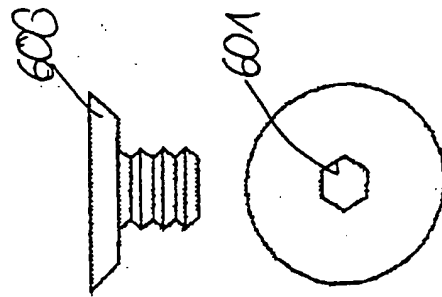


Fig. 5d

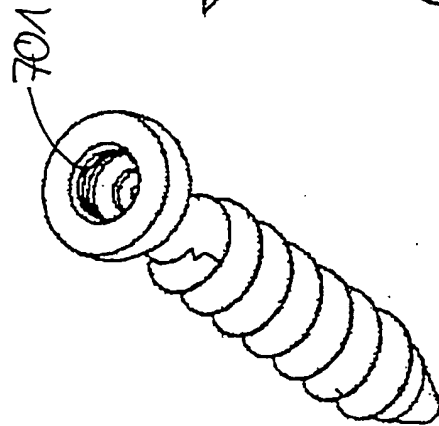


Fig. 5c

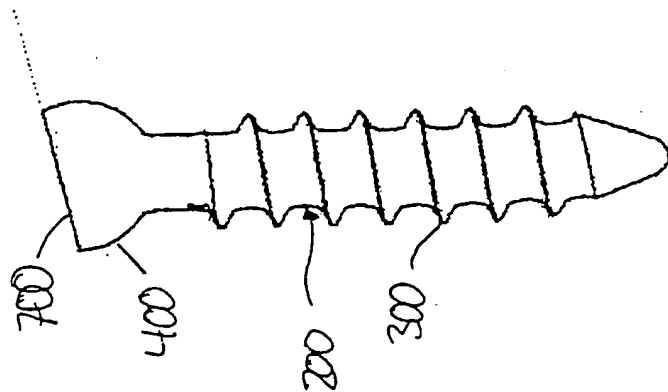
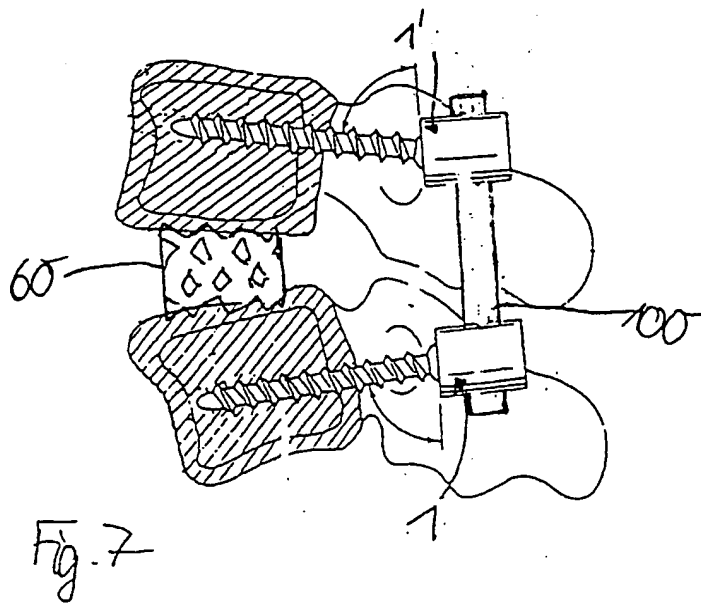
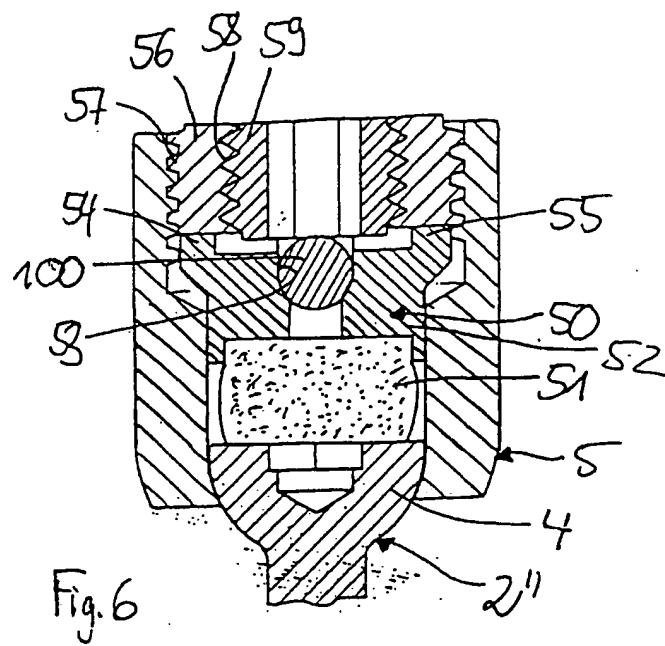


Fig. 5b



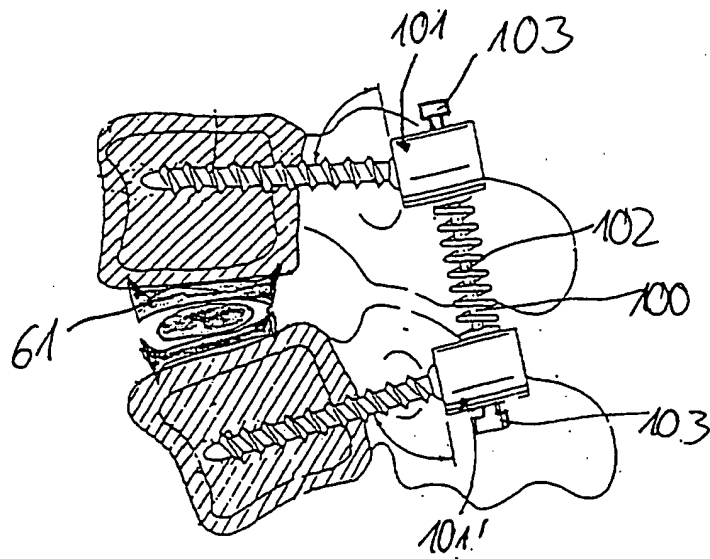


Fig. 8

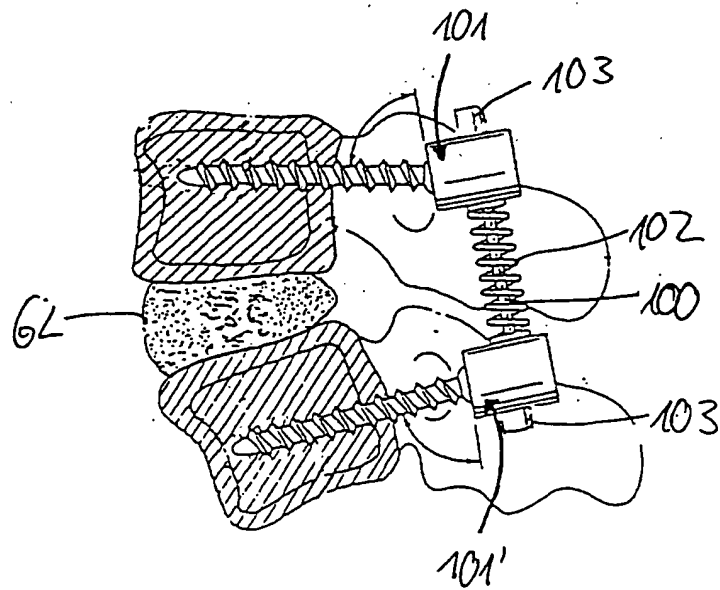


Fig. 9

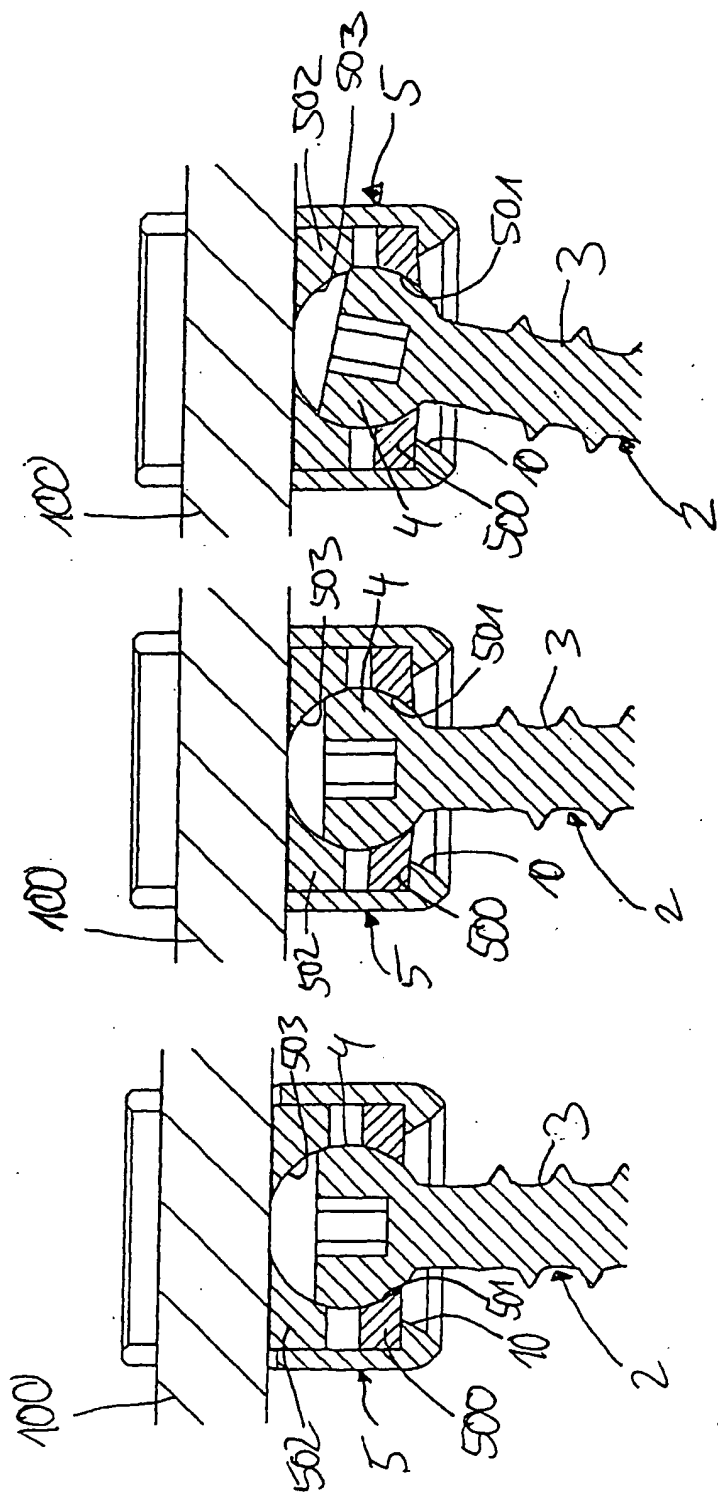


Fig. 10a

Fig. 10b

Fig. 10c

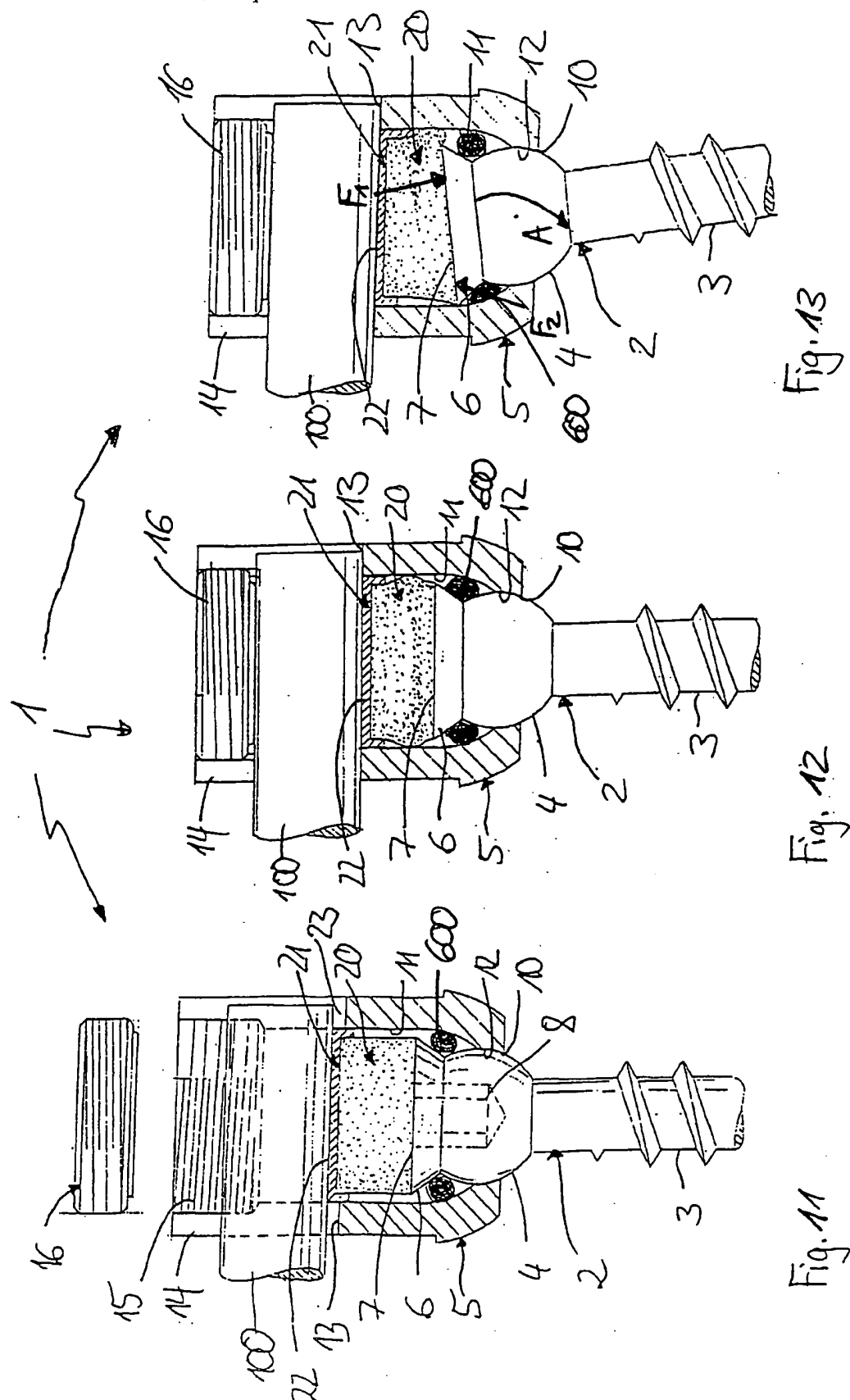


Fig. 13

Fig. 12

Fig. 11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No
 PCT/EP2004/001978

 A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61B17/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 022 350 A (GANEM FRANCK) 8 February 2000 (2000-02-08) column 1, line 25 - line 31 column 3, line 43 - column 4, line 15 column 4, line 41 - line 45 column 5, line 5 - column 6, line 26 column 6, line 52 - line 60 figures 3,8-14 ---	1-3,5,7, 12,14,17
X	US 5 961 517 A (BIEDERMANN LUTZ ET AL) 5 October 1999 (1999-10-05) column 2, line 66 - column 3, line 17 column 6, line 21 - column 7, line 13 figures 2,19,20 ---	1,2,4,5, 14,16,17 6,9,18
Y	---	---
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 June 2004

Date of mailing of the international search report

24/06/2004

Name and mailing address of the ISA

 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Nistor, L

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2004/001978

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 355 040 B1 (RUSSELL KENNETH WILLIAM ET AL) 12 March 2002 (2002-03-12) column 2, line 63 -column 3, line 9 column 3, line 59 -column 4, line 39 figures ---	1-3,12, 16,17
X	US 6 113 601 A (TATAR STEPHEN) 5 September 2000 (2000-09-05)	1,2
Y	column 2, line 43 -column 3, line 14 column 4, line 29 - line 42 column 6, line 9 - line 55 figures 1,3A,3B,6,7 ---	6
Y	US 2001/034521 A1 (DICKERSON RICHARD P ET AL) 25 October 2001 (2001-10-25)	9
A	paragraph '0049! figures 1B,2A,2B ---	1
Y	US 5 672 175 A (MARTIN JEAN RAYMOND) 30 September 1997 (1997-09-30)	18
A	column 12, line 1 - line 50 figures 1,2,8,9 -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No
 PCT/EP2004/001978

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6022350	A	08-02-2000	FR 2748387 A1	14-11-1997
			AT 221342 T	15-08-2002
			AU 733342 B2	10-05-2001
			AU 2082197 A	20-11-1997
			CA 2206152 A1	13-11-1997
			DE 69714340 D1	05-09-2002
			DE 69714340 T2	03-04-2003
			DE 807420 T1	20-05-1999
			DK 807420 T3	25-11-2002
			EP 0807420 A1	19-11-1997
			ES 2121569 T1	01-12-1998
			JP 10043202 A	17-02-1998
			NZ 314798 A	27-05-1998
			US 6290703 B1	18-09-2001
US 5961517	A	05-10-1999	DE 4425357 A1	01-02-1996
			AT 194064 T	15-07-2000
			CA 2171474 A1	01-02-1996
			CN 1130346 A	04-09-1996
			DE 59508515 D1	03-08-2000
			WO 9602198 A1	01-02-1996
			EP 0719116 A1	03-07-1996
			JP 2971137 B2	02-11-1999
			JP 9503148 T	31-03-1997
			US 5716356 A	10-02-1998
US 6355040	B1	12-03-2002	US 6010503 A	04-01-2000
			AU 760407 B2	15-05-2003
			AU 1951999 A	14-10-1999
			CA 2265147 A1	03-10-1999
			EP 0947174 A2	06-10-1999
			JP 11318933 A	24-11-1999
US 6113601	A	05-09-2000	NONE	
US 2001034521	A1	25-10-2001	AU 7207101 A	27-08-2001
			EP 1257218 A1	20-11-2002
			JP 2003522589 T	29-07-2003
			WO 0160271 A1	23-08-2001
			AU 9624601 A	22-04-2002
			EP 1325486 A1	09-07-2003
			WO 0231799 A1	18-04-2002
			US 2003049593 A1	13-03-2003
			US 2003049595 A1	13-03-2003
			US 2003054328 A1	20-03-2003
			US 2003049594 A1	13-03-2003
			US 2003059760 A1	27-03-2003
US 5672175	A	30-09-1997	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/001978

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B17/70

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Bez. Anspruch Nr.
X	US 6 022 350 A (GANEM FRANCK) 8. Februar 2000 (2000-02-08) Spalte 1, Zeile 25 - Zeile 31 Spalte 3, Zeile 43 - Spalte 4, Zeile 15 Spalte 4, Zeile 41 - Zeile 45 Spalte 5, Zeile 5 - Spalte 6, Zeile 26 Spalte 6, Zeile 52 - Zeile 60 Abbildungen 3,8-14 ---	1-3,5,7, 12,14,17
X	US 5 961 517 A (BIEDERMANN LUTZ ET AL) 5. Oktober 1999 (1999-10-05) Spalte 2, Zeile 66 - Spalte 3, Zeile 17 Spalte 6, Zeile 21 - Spalte 7, Zeile 13 Abbildungen 2,19,20 ---	1,2,4,5, 14,16,17 6,9,18
Y	---	
	--- -/-	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

G Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

11. Juni 2004

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

24/06/2004

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Nistor, L

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 6 355 040 B1 (RUSSELL KENNETH WILLIAM ET AL) 12. März 2002 (2002-03-12) Spalte 2, Zeile 63 -Spalte 3, Zeile 9 Spalte 3, Zeile 59 -Spalte 4, Zeile 39 Abbildungen ---	1-3,12, 16,17
X	US 6 113 601 A (TATAR STEPHEN) 5. September 2000 (2000-09-05)	1,2
Y	Spalte 2, Zeile 43 -Spalte 3, Zeile 14 Spalte 4, Zeile 29 - Zeile 42 Spalte 6, Zeile 9 - Zeile 55 Abbildungen 1,3A,3B,6,7 ---	6
Y	US 2001/034521 A1 (DICKERSON RICHARD P ET AL) 25. Oktober 2001 (2001-10-25)	9
A	Absatz '0049! Abbildungen 1B,2A,2B ---	1
Y	US 5 672 175 A (MARTIN JEAN RAYMOND) 30. September 1997 (1997-09-30)	18
A	Spalte 12, Zeile 1 - Zeile 50 Abbildungen 1,2,8,9 -----	1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/001978

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 6022350	A	08-02-2000	FR 2748387 A1 14-11-1997
			AT 221342 T 15-08-2002
			AU 733342 B2 10-05-2001
			AU 2082197 A 20-11-1997
			CA 2206152 A1 13-11-1997
			DE 69714340 D1 05-09-2002
			DE 69714340 T2 03-04-2003
			DE 807420 T1 20-05-1999
			DK 807420 T3 25-11-2002
			EP 0807420 A1 19-11-1997
			ES 2121569 T1 01-12-1998
			JP 10043202 A 17-02-1998
			NZ 314798 A 27-05-1998
			US 6290703 B1 18-09-2001
US 5961517	A	05-10-1999	DE 4425357 A1 01-02-1996
			AT 194064 T 15-07-2000
			CA 2171474 A1 01-02-1996
			CN 1130346 A 04-09-1996
			DE 59508515 D1 03-08-2000
			WO 9602198 A1 01-02-1996
			EP 0719116 A1 03-07-1996
			JP 2971137 B2 02-11-1999
			JP 9503148 T 31-03-1997
			US 5716356 A 10-02-1998
US 6355040	B1	12-03-2002	US 6010503 A 04-01-2000
			AU 760407 B2 15-05-2003
			AU 1951999 A 14-10-1999
			CA 2265147 A1 03-10-1999
			EP 0947174 A2 06-10-1999
			JP 11318933 A 24-11-1999
US 6113601	A	05-09-2000	KEINE
US 2001034521	A1	25-10-2001	AU 7207101 A 27-08-2001
			EP 1257218 A1 20-11-2002
			JP 2003522589 T 29-07-2003
			WO 0160271 A1 23-08-2001
			AU 9624601 A 22-04-2002
			EP 1325486 A1 09-07-2003
			WO 0231799 A1 18-04-2002
			US 2003049593 A1 13-03-2003
			US 2003049595 A1 13-03-2003
			US 2003054328 A1 20-03-2003
			US 2003049594 A1 13-03-2003
			US 2003059760 A1 27-03-2003
US 5672175	A	30-09-1997	KEINE

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.